Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Label Process Series

LPS2003-01

Label Process Changes
Part 1: Overview

The purpose of this document is to provide guidance to industry and other interested parties on the label process changes being implemented within the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) as part of the ongoing efforts to streamline the registration process. The process changes include elimination of the requirement for submission of a printed label prior to issuance of a certificate of registration, implementation of the bilingual labelling regulations and a modification of the electronic label requirement.

(publié aussi en français)

January 8, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33361-6
Catalogue number: H113-20/2003-1E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The purpose of this document is to communicate to industry and other interested parties, the label process changes being implemented within the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) as part of the ongoing efforts to streamline the registration process. The process changes include elimination of the requirement to submit a printed label prior to issuance of a certificate of registration, implementation of the bilingual labelling regulations and a modification of the electronic label requirement.

The elimination of the requirement for a printed label prior to issuance of a certificate of registration represents a positive step in streamlining the label review process for both industry and the PMRA. This process change will result in the issuance of a certificate of registration up to one year earlier. As of January 1, 2003, certificates of registration will be issued on the basis of approved label text with no requirement for follow-up submission of a printed label. Printed labels will only be required with registration renewal applications.

Commencing January 1, 2003, when the regulation for bilingual labels takes effect, all certificates for new, amended or renewed registration will be issued on the basis of a bilingual text label. This requirement represents additional workload for both industry and the Agency. The elimination of the printed label requirement simplifies the label approval process and allows for a more manageable workflow for the bilingual label review.

The label component of a submission package is currently required in both hard copy and electronic format. Beginning July 1, 2003, new specifications will be introduced for the electronic label, and a hard copy label will no longer be required. These electronic label specifications will allow the Agency to optimize the use of the electronic label throughout the submission review process. The lead time from now to July 1, 2003 will allow a period for industry to become familiar with the new electronic label specifications. Applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications prior to July 1, 2003.

The Agency recognizes that the implementation of the process changes described in this document will evolve, and welcomes comments for consideration in further streamlining of the overall registration process. Comments should be submitted to the Publications Coordinator at PMRA.

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 Definitions 1

3.0 Background 2

4.0 Moving forward 4
- 4.1 Points to consider in moving forward 4
- 4.2 Approach 5

5.0 Implementation 6
- 5.1 Notification labels 6
- 5.2 Discontinuation of the voluntary label pilot project 6
- 5.3 Bilingual labelling 7
  - 5.3.1 Bilingual labelling process 7
  - 5.3.2 Bilingual Labelling Process Exceptions 8
- 5.4 Electronic labels 9
- 5.5 Ongoing activities 10

6.0 Implementation schedule summary 10

7.0 Implications for industry 11

8.0 Guidance 11

Appendix I Summary of the bilingual labelling regulatory amendment 13

1.0 Purpose

The purpose of this document is to communicate changes to the processes for submission and review of pesticide labels as the PMRA moves forward to streamline registration processes. The goal is to simplify the process and advance the use of electronic labels while implementing the mandatory approval of label content in both official languages under the recent amendment to the Pest Control Products Regulations (PCPR).

This document is one of two companion documents on label process changes:

a. *LPS2003-01, Label Process Changes Part 1: Overview*
b. *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance for Industry*

2.0 Definitions

The following label terminology has been adopted:

PDF normal	is a file type that is created through word processing software (e.g., Word Perfect, Microsoft Word) as a print file rather than a scanned image.
Label text	is the text content only of the label. The *label text* has no graphic images, no colour and no publishing layout, e.g., precautionary symbols are replaced with the appropriate symbol signal words. It is not the marketplace or the printer's proof label. Refer to Appendices F to I of the Registration Handbook for examples of text only labels.
Proposed label	is the *label text* version that accompanies the application to register or amend the registration of a pest control product.
Annotated label	is the *label text* version which is marked up (annotated) by the PMRA to communicate to the applicant the terms of the regulatory review and therefore the label corrections required.
Corrected label	is the *label text* version submitted by the applicant after incorporating changes requested by the PMRA.
Approved label	is the *label text* version verified by the PMRA for consistency with the *annotated label* and upon which the Certificate of Registration is issued. The *approved label* is electronically posted to the PMRA Web label collection.

Marketplace label is the label found on the actual product container in the marketplace. This label may contain graphics, logos, etc., which are deemed acceptable under the *Pest Control Products Act* and Regulations. Previously this was commonly referred to as the "final printed label".

Registration eligibility decision letter is a letter issued at the end of the review process that communicates to the applicant the conditions of registration, and provides a consolidation of the changes that must be made by the registrant to the *proposed label*.

3.0 Background

Over the last few years, the PMRA has been working with the Canadian pesticide industry registrants and other agencies to improve the efficiency of the registration process. There is recognition that one way to improve efficiency involves the use of electronic technology. It is anticipated that full implementation of an electronic submission and evaluation capability for the pesticide label will improve efficiency for both the Agency and registrants.

The PMRA has initiated several joint industry-agency pilot projects using current Internet technology and incorporating the federal government's comprehensive Government On-line initiatives. These initiatives were designed to support the ongoing development of electronic submission processes. In addition, a joint industry-PMRA label working group recommended other means of improving efficiency and simplifying processes through earlier issuance of a certificate of registration.

The initiatives already undertaken as a result of the joint efforts of industry and the PMRA are outlined below.

Progress summary: Electronic tools and processes

- Electronic Dossier, Delivery and Evaluation (EDDE) system. EDDE is the cornerstone for achieving efficiency gains for all regulatory partners in providing a standard electronic format to handle industry submissions. Details on the EDDE system are available in the following documents: REG2001-06, *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions Part I: An Overview*; EDDE2001-01, *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions: Part II, Guidance for Industry During Pilot Stage*; EDDE2001-02, *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions: Part III, Guidance of Evaluator Functional Requirements for Electronic Evaluation*; and EDDE2001-03, *Guidance to Applicants for Preparing Electronic submissions: Part IV, Guidance on the Preparation of Documents for Electronic Exchange.*

- EDDENET, the PMRA electronic registration site, provides electronic tools to facilitate submission assembly and to support the exchange of submission components in an electronic format through a secure channel. General use of EDDENET will be announced at a later date.

- Electronic fill and print forms, available in PDF format on the PMRA Web site, also contribute to improved efficiency for both industry and the PMRA with respect to submission processing (REG2001-01, *Electronic Forms*).

- Electronic evaluation templates used by PMRA evaluators are available on the PMRA Web site for use by applicants when preparing their submissions. These templates capture the specific data components for each data set. Their early use by industry, as well as PMRA evaluators, provides for consistency of submission content and format and facilitates the evaluation process.

- The PMRA provides the complete pesticide label collection of currently registered products on its Web site in PDF format. Label searches, including full text or product information searches can be conducted through ELSE (Electronic Label: Search and Evaluation). ELSE can be accessed via the PMRA Website search button (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/).

- Submission of an electronic label in addition to paper copies has been a PMRA requirement for some time (PRO98-02: *Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products).* This facilitates the maintenance of the PMRA Web label collection mentioned above and has permitted testing of electronic label review processes within the PMRA.

Progress summary: Issuance of a certificate of registration and process simplification

- The PMRA responded to a recommendation of a 1997 joint industry-PMRA label working group by implementing a voluntary pilot project to assess the feasibility of issuing a certificate of registration based on the version of the label presented by the company at the final step of the registration process (see R98-01, *Implementation of the Label Working Group Recommendations*). This allowed the applicant to request that a certificate of registration be issued on the basis of a PMRA approved *corrected label* or a printer's proof label. Under the terms of the voluntary pilot project, the *marketplace label* still has to be submitted to the PMRA as a separate application within 45 days of its printing. The applicant can begin selling the product as soon as the final printed label (*marketplace label*) submission has been filed. Prior to providing the option of joining this pilot project, the final step of the registration process required the submission of the *marketplace label*. Applicants were allowed 365 days after issuance of the registration eligibility decision letter to submit the *marketplace label* for issuance of a certificate of registration.

- In 2001, the PMRA expanded the scope of notifiable label changes to include additional minor label changes (DIR2001-04, *Notification/Non-notification*). As part of this directive, labels are required with the notified label change.

4.0 Moving forward

4.1 Points to consider in moving forward

- Although the submission of an electronic label has been a PMRA requirement for some time, these are received in a variety of software formats, such as Microsoft Word, Word Perfect, PageMaker and PDF image format. The data corruption difficulties associated with converting electronic documents from one type of word processing software to another are widely recognized and are addressed in EDDE2001-03, *Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions, Part IV: Guidance on the Preparation of Documents for Electronic Exchange*.

- The EDDE document series, previously referenced, established PDF normal as the preferred format for filing electronic submissions since it retains the integrity of the original document upon conversion, and supports the functional requirements of submission review.

- The ability to conduct an effective comparison of electronic labels during the label review and verification processes is dependent on the label content being presented in a consistent order from one label version to the next, both within and between submissions for the same product. The receipt of various types of labels such as printer's proof labels, *marketplace labels*, scanned label images and varying order of label information within text-based files, do not support an effective electronic comparison.

- The manner in which PDF is captured can impact the accuracy of the web label collection search results. For example, a scanned PDF file does not permit effective searching because it is an image.

- Effective January 1, 2003, the PMRA must issue all certificates of registration on the basis of a bilingual label. This requirement was detailed in the *Canada Gazette* Part II on December 19, 2001. Changes to the label submission and review procedures to accommodate this requirement were communicated in part in the Memorandum to Registrants, Applicants and Agents on the subject *Procedures for the Implementation of Bilingual Labelling Requirements for Submission Categories A, B and C under the Pest Control Products Act* which was issued on July 5, 2002. The bilingual labelling requirement results in added workload and increases the complexity of the label verification process.

- With implementation of mandatory bilingual labelling, the PMRA must work towards posting both the English and the French text portion of *approved labels* on the PMRA Web label collection. In order to avoid the return of duplicate or erroneous search results, the framework will require a separate posting of the English and French *label text*.

4.2 Approach

The PMRA is currently managing multiple and complex label processes. We recognize that all parties would benefit from streamlining these processes and, to assist with this, we have already committed to increasing the use of electronic tools. We also realize that the new bilingual labelling requirements must be incorporated into the submission approval process in as efficient a manner as possible, in order to minimize the impact of the additional workload and cost to industry and the PMRA.

The strategy for moving forward is to build on what has already been achieved and to focus on streamlining current processes while implementing new ones. The label process improvements described in this document are designed to:

- standardize the label submission and review process by improving upon the voluntary label pilot project initiated through R98-01, *Implementation of the Label Working Group Recommendations*;
- simplify the processes by eliminating some of the current process requirements;
- minimize the impact of the new bilingual label requirement by conducting the English and French language verification at a single step of the submission process, i.e., the final step before the certificate of registration is issued; and
- promote the use of electronic labels during the submission review process by requesting that they be submitted in a standard software format and with a standardized structure in the order of label information to:
    - avoid software incompatibility and conversion issues;
    - support an effective electronic comparison of successive label versions; and
    - facilitate electronic annotation of label changes.

The process changes required to support the implementation of these streamlining efforts, and their specific benefits, are outlined in Section 5.

5.0 Implementation

5.1 Notification labels

Effective January 1, 2003, label changes made under DIR2001-04, *Notification/Non-notification* will no longer require submission of a label; PMRA will continue to reflect notifiable changes on the PMRA Web label collection.

5.2 Discontinuation of the voluntary label pilot project

Effective January 1, 2003, the voluntary label pilot project is replaced by the process outlined below.

- A certificate of registration will be issued based on an *approved label* (for details see section 2.0 Definitions) for all submissions to register or amend the registration of a pest control product (where a label is required as part of the submission). All other versions of labels will no longer be accepted (e.g., printer's proof, final printed label). Upon issuance of the PMRA *registration eligibility decision letter* and accompanying *annotated label*, the applicant/registrant will have 45 days to submit the *corrected label*. It is the PMRA's intent to issue a certificate of registration based on the *approved label* within a further 45 days, according to PRO96-01, *Management of Submissions Policy*, providing all requested label corrections have been incorporated.

  NOTE: there will be no requirement for a separate follow-up submission of a *marketplace label* upon printing.

- A copy of the *marketplace label* will continue to be required to accompany submissions for product registration renewal and extension of temporary registration where the product is marketed in Canada.

- To ensure registration renewal occurs at least every five years, registration expiry dates will no longer be extended upon issuance of a certificate to amend a product registration.

These changes build upon the success of the voluntary label pilot project and standardize and streamline the label approval process to accommodate the earliest possible issuance of a certificate of registration for all submissions to register a product or amend a registration. The removal of the requirement to submit a follow-up submission of a *marketplace label* following early certificate issuance, and the elimination of the requirement for submission of a label with notification reduces industry's paper and financial burden as well as the workload for the PMRA. These changes also represent a further step towards implementation of a fully electronic label submission and review process (see Section 5.4).

NOTE: The registrant of a product is responsible for ensuring that the *marketplace label* matches the *approved label*. It is an offence according to the PCPA to distribute a product with a *marketplace label* that does not conform to the *approved label* for which a certificate of registration has been issued. Presentation, symbols and graphics associated with the *marketplace label* must all be consistent with, and in compliance with, regulatory requirements including the approved claims and uses.

5.3 Bilingual labelling

Effective January 1, 2003, all certificates issued for new, amended or renewed registration must be based on a bilingual product label, with minor exceptions as detailed in Appendix I.

5.3.1 Bilingual labelling process

The process changes required to accommodate bilingual labelling for the majority of submissions categories are outlined below.

- The PMRA screening and review of the *proposed label* will be conducted in one official language only, as determined by the principal language of the submission components. (Exceptions to this are detailed in Section 5.3.2). Consequently the applicant is required to submit a *proposed label* in the principal language of the submission (i.e., English labels should accompany submissions containing the principal components in English). Refer to the document *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance to Industry* for details.

- Label changes deemed necessary by the PMRA will be communicated to the applicant in the principal language as determined above.

- Following communication of the conditions of registration, the applicant will be required to submit a *corrected label* incorporating all changes reflected in the *annotated label* that accompanies the *registration eligibility decision letter*. A translation of the *corrected label*, in the second language, must be provided at this point.

- The PMRA will verify that the English and French portions of the bilingual *corrected label* are consistent in meaning and reflect the conditions of registration. Poor quality translations will result in a delay in the issuance of a certificate of registration.

The changes described above are aimed at simplifying a potentially complex process due to the now mandatory bilingual labelling requirement and related increased PMRA workload associated with dual language verification. The rationale for requiring submission of a *proposed label* in one official language at the beginning of the review process is to avoid the extra workload of screening and reviewing the *proposed label* in both official languages at every step of the registration process.

Appendix I contains information regarding the interpretation of the amendment to the PCPR on bilingual labelling.

5.3.2 Bilingual Labelling Process Exceptions

There are certain submission subcategories which are exempted from the process described in Section 5.3.1. For the following submission types, the applicant must submit a bilingual label as part of their application:

- Category B.4.2—Extension of temporary registration
- Category C.6.3—User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) supplemental labels
- Category D.1— Importation for Manufacturing and Export Program (IMEP)
- Category D.4—Master copy
- Category D.5—Private label
- Category D.6—Product registration renewal

The content of the labels filed with submission types B.4.2, C.6.3, D.5 and D.6 should not differ from the previously approved label, except for changes that have been reported according to DIR2001-04, *Notification/Non-notification*. Consequently, for these submission types, the label comparison, against the previously approved label wording, and second language verification will be conducted as a single step.

In the case of Category D.1 submissions, the label text is prescribed by and will be compared to the label format given in DIR95-05, *Importation for Manufacturing and Export Program (IMEP)*. The label for a Category D.4 must be identical to, or form a subset of the label uses of the Master Product registration on which the Master Copy is based.

5.4 Electronic labels

Effective January 1, 2003, all electronic *label text* files must be submitted in PDF normal format and must be accompanied by four (4) hard copies.

Effective July 1, 2003, all electronic *label text* files must be submitted in PDF normal format and must adhere to the specifications detailed below. As of this date, a hard copy label will no longer be required. This advance notice gives adequate time for registrants to prepare for the new electronic label file specifications. The full Adobe Acrobat software (version 4 or higher) is required to comply with this requirement.

Electronic *label text* file(s), with the following specifications, must be submitted for all applications that require a label.

- Spell check—ensure that the label text has been edited for spelling errors prior to conversion to PDF, e.g., use the spell check tool in the authoring software;
- File type: PDF normal (refer to Section 2.0 Definitions);
- Text order in the file
    - must reflect the standard label format identified in Appendices F to I of the Registration Handbook
    - must contain generous spacing between sections (to allow for annotations to be incorporated into the body of the text during the label review process, rather than as attachments), and
    - must remain consistent throughout successive submissions for a product;
- Separate electronic files for English and French *label text* for *corrected labels*;
- File naming: should include a language indicator for English or French, product registration number (where one exists), a label component indicator (e.g., sleeve, booklet, etc.), and file date, e.g., E-12345-booklet-12oct2002.pdf;
- Method of submission: diskette or CD-ROM; and
- Virus check: the applicant must scan the files for viruses and provide the PMRA with details of the software used (name, version, date of virus signature update file and company).

Prior to July 1, 2003, registrants and applicants are strongly encouraged to begin submitting electronic labels according to these specifications.

The changes described above will enable the PMRA to further refine and integrate electronic tools and processes, developed in consultation with industry, into existing operational activities. Meeting all of the specifications outlined above will provide the momentum for progressing toward the full implementation of an electronic label screening and review process. Submission of the English and French portions of the *label text* in separate files will greatly assist with the posting of separate English and French text on the PMRA Web label collection which, in turn, will facilitate accurate and reliable label searches.

5.5 Ongoing activities

As the process changes described in this document are implemented, the PMRA will develop standards (e.g., for annotations) and training plans to enable staff and registrants to use electronic labels effectively. Following implementation of the changes described in this document, the PMRA will focus first on Category A and C submissions and begin to issue *registration eligibility decision letters*, accompanied by an electronically annotated *label text*. This process will be applied to the remaining submission categories once the process standards and training has been completed. The PMRA will endeavour to complete the transition in as efficinet a manner as possible.

6.0 Implementation schedule summary

For consolidated guidance regarding the implementation of the label process changes described below, refer to the partner document *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance for Industry*.

January 1, 2003

- Replacement of the voluntary label pilot project—A certificate of registration will be issued on the basis of an *approved label*. A separate submission for approval of a *marketplace label* will no longer be required. Submission of the *marketplace label* will be required at registration renewal only.

- Bilingual labels required for issuance of certificate of registration—all certificates for new, amended or renewed registration must be issued on the basis of a bilingual product label with exemptions as detailed in Appendix I.

- Submission of electronic labels—registrants are encouraged to submit electronic labels prepared according to the specifications detailed in Section 5.4.

July 1, 2003

- Submission of electronic labels—submission of electronic *label text*, prepared according to the specifications outlined in Section 5.4, will become a requirement for all submissions. Hard copy *label text* will no longer be required to accompany a submission application.

- The PMRA will continue to refine the electronic label process through development of annotation standards and training plans to enable effective use of electronic labels by both the Agency and industry.

- With a focus on Categories A and C, the Agency will begin to issue *registration eligibility decision letters* accompanied by electronically annotated *label text*.

7.0 Implications for industry

The PMRA is committed to meeting its performance targets, however this becomes challenging with the increasing complexity of product labels and the implementation of the mandatory bilingual labelling requirements. The process changes described in this document are essential to meeting these challenges and maintaining acceptable turnaround times.

The PMRA will provide a timely label review for submissions accompanied by labels which meet the requirements outlined in this document. The review of labels which do not meet the specifications detailed in this document will not be completed in the 45-day time frame for label verification. The additional time required to review such labels will result in a significant delay in the issuance of a certificate of registration.

8.0 Guidance

For consolidated guidance on the process changes described in this document, and their impact on submissions received prior to January 1, 2003, refer to *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance for Industry.*

The label process changes and requirements described in this document, and the companion document *LPS2003-02, Label Process Changes Part 2: Guidance for Industry*, supercede information previously published by the PMRA with respect to label requirements and processing.

Appendix I Summary of the bilingual labelling regulatory amendment

The implications of the Amendment to the Pest Control Products Regulations requiring bilingual labelling on all pest control products regulated under the PCPA is summarized in the following:

- All new product registration, amendment or product renewal which takes effect on or after January 1, 2003 is subject to the bilingual labelling requirement.

- An amendment for an emergency registration approved after January 1, 2003 will not trigger the bilingual labelling requirement unless the registered product label is already bilingual in which case the label directions for the emergency amendment must also be bilingual. This exemption is in effect until January 1, 2008 by which time all registered product labels will be bilingual.

- Products which are not manufactured, imported, sold or used in Canada are exempt from the bilingual labelling requirement.

- Pest control products which are subject to regulation under the PCPA, but which are exempt from the registration requirement, e.g., products regulated under Schedule 1 of the PCPA, Own Use Import (OUI) Program, and experimental uses (i.e. research permits and research notifications), will not be required to have bilingual labels until January 1, 2008.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Série sur le processus d'étiquetage **LPS2003-01**

Changements en matière d'étiquetage
Partie 1 : Aperçu

Le présent document donne des orientations aux fabricants et autres intéressés au sujet des changements en matière d'étiquetage qu'apporte l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) afin de rationaliser l'homologation. Parmi ces changements, il y a l'élimination de l'exigence de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation, l'adoption de règlements relatifs à l'étiquetage bilingue et la modification de l'exigence en matière d'étiquette électronique.

(also available in English)

Le 8 janvier 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 0-662-88240-7
Numéro de catalogue: H113-20/2003-1F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Le présent document a pour but de renseigner les fabricants et les autres parties intéressées au sujet des changements aux processus d'étiquetage qui sont mis en oeuvre au sein de l'ARLA dans le cadre des efforts continus visant à simplifier le processus d'homologation. Parmi ces changements, il y a l'élimination de l'exigence de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation, l'adoption de règlements relatifs à l'étiquetage bilingue et la modification de l'exigence en matière d'étiquette électronique.

L'élimination de l'obligation de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation est un pas en avant afin de rationaliser l'examen des étiquettes par les fabricants et l'ARLA. Ce changement au processus permettra la délivrance d'un certificat d'homologation jusqu'à un an plus tôt. À compter du 1er janvier 2003, la délivrance des certificats d'homologation se fera d'après le texte d'étiquette approuvé sans que soit exigée la présentation, plus tard, d'une étiquette imprimée. Les étiquettes imprimées seront requises seulement pour les demandes de renouvellement de l'homologation.

À compter du 1er janvier 2003, lorsque la réglementation en matière d'étiquetage bilingue entre en vigueur, la délivrance des certificats d'homologation et des certificats de modification ou de renouvellement de l'homologation exigera la présentation d'un texte d'étiquette bilingue, d'où une charge de travail supplémentaire pour les fabricants et l'Agence. L'élimination de l'exigence d'une étiquette imprimée simplifiera le processus d'approbation de l'étiquette et favorisera une meilleure gestion de la charge de travail liée à l'examen des étiquettes bilingues.

Actuellement, l'exigence d'une étiquette est valable pour les étiquettes papier et les étiquettes électroniques. Toutefois, à partir du 1er juillet 2003, de nouvelles spécifications seront introduites pour les étiquettes électroniques et élimineront l'exigence d'une étiquette papier. Ces spécifications quant aux étiquettes électroniques permettront à l'Agence d'optimiser l'utilisation des étiquettes électroniques au cours de l'examen des demandes d'homologation. Le délai prévu d'ici le 1er juillet 2003 permettra aux fabricants de se familiariser avec les nouvelles spécifications des étiquettes électroniques.

L'Agence reconnaît que la mise en oeuvre de ces changements de processus décrits dans le présent document évolueront; elle souhaite vos commentaires et les étudiera en vue d'une simplification éventuelle du processus global d'homologation. Les commentaires devraient être transmis à la Coordonnatrice des publications de l'ARLA.

Table des matières

1.0 Objet 1

2.0 Définitions 1

3.0 Contexte 2

4.0 Aller de l'avant 4
- 4.1 Points à considérer 4
- 4.2 Démarche 5

5.0 Mise en oeuvre 6
- 5.1 Modifications d'étiquette sur avis préalable 6
- 5.2 Abandon du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes 7
- 5.3 Étiquettes bilingues 8
  - 5.3.1 Processus concernant les étiquettes bilingues 8
  - 5.3.2 Exceptions au processus d'examen des étiquettes bilingues 9
- 5.4 Étiquettes électroniques 10
- 5.5 Activités courantes 11

6.0 Résumé du calendrier de mise en oeuvre 11

7.0 Conséquences pour les fabricants 12

8.0 Orientations 12

Annexe I Résumé des modifications réglementaires des étiquettes bilingues 13

1.0 Objet

Le présent document décrit les changements concernant la présentation et l'examen des étiquettes de pesticide au moment où l'ARLA entend rationaliser l'homologation. Le but est de simplifier le processus et de promouvoir l'utilisation d'étiquettes électroniques, mais aussi d'exiger l'approbation du contenu des étiquettes dans les deux langues officielles, conformément aux modifications récentes du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Le présent document est le premier de deux documents d'accompagnement traitant des changements en matière d'étiquetage :

a. LPS2003-01 *Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu*
b. LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*

2.0 Définitions

Voici la terminologie adoptée pour l'étiquetage

PDF normal	Fichier créé au moyen d'un logiciel de traitement de texte (p. ex. *WordPerfect, Microsoft Word*) sous forme de ficher à imprimer et non d'image électronique.
Texte d'étiquette	Texte que contient l'étiquette. Le *texte d'étiquette* ne contient pas d'image graphique, de couleur, ni de caractéristique de mise en page. Par exemple, les pictogrammes de mise en garde sont remplacés par des mots indicateurs faisant office de pictogramme. Il ne s'agit pas d'une étiquette de mise en marché ou d'une épreuve d'imprimerie. Les annexes F à I du *Guide d'homologation* donnent des exemples d'étiquettes comportant seulement un texte.
Étiquette proposée	*Texte d'étiquette* joint à la demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire.
Étiquette annotée	*Texte d'étiquette* marqué (annoté) par l'ARLA afin de renseigner le demandeur au sujet des modalités de l'examen obligatoire et, partant, des modifications à apporter à l'étiquette.
Étiquette corrigée	*Texte d'étiquette* présenté par le demandeur une fois qu'ont été apportées les modifications exigées par l'ARLA.

Étiquette approuvée	*Texte d'étiquette* vérifié par l'ARLA par souci d'uniformité par rapport à l'*étiquette annotée* et servant de fondement à la délivrance du certificat d'homologation. L'*étiquette approuvée* est affichée dans le site Web où se trouve le répertoire d'étiquettes de l'ARLA.
Étiquette de mise en marché	Étiquette qu'on trouve sur le contenant d'un produit offert sur le marché. Cette étiquette, qui peut comporter notamment des graphiques, des logos, et autres éléments jugés acceptables par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement, était autrefois communément appelée « étiquette imprimée finale ».
Lettre de décision d'admissibilité à l'homologation	Lettre envoyée à la fin du processus d'examen pour informer le demandeur des conditions d'homologation et le titulaire des modifications qu'il doit apporter à l'*étiquette proposée*.

3.0 Contexte

L'ARLA a collaboré, ces dernières années, avec les fabricants, les titulaires d'homologation et autres intervenants du secteur canadien des pesticides pour rendre le processus d'homologation plus efficace, car elle est consciente que cela exige notamment de recourir à l'électronique. On prévoit que la mise en oeuvre complète d'un mécanisme de présentation et d'évaluation des étiquettes électroniques de pesticide se traduira par plus d'efficacité pour l'Agence et les titulaires.

L'ARLA a réalisé plusieurs projets pilotes avec les fabricants en faisant appel à la technologie de l'Internet et en intégrant les vastes initiatives *Gouvernement en direct* du gouvernement fédéral, qui appuient l'élaboration continue de mécanismes de traitement des demandes d'homologation électroniques. Un groupe de travail des fabricants et de l'ARLA a recommandé diverses façons d'accroître l'efficacité et de simplifier les processus par la délivrance rapide du certificat d'homologation.

Voici la liste des initiatives mises en oeuvre suite aux efforts conjoints de l'industrie et de l'ARLA.

Résumé des progrès : Outils et processus électroniques

- Livraison, Évaluation, Dossiers Électroniques (LÉDÉ). Ce système est essentiel pour accroître l'efficacité des partenaires réglementaires en offrant une façon électronique standard de gérer les demandes d'homologation des fabricants. On trouvera de l'information sur le LÉDÉ dans les documents suivants : REG2001-06, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie I : Aperçu,* EDDE2001-01, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie II : Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote*, EDDE2001-02, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie III : Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques,* et EDDE2001-03, *Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques - Partie IV : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique.*

- Le site d'homologation électronique EDDENET de l'ARLA offre des outils qui facilitent la présentation des demandes et l'échange électronique d'éléments des demandes en toute sécurité. L'utilisation généralisée d'EDDENET sera annoncée plus tard.

- Les formulaires électroniques imprimables, offerts en format PDF dans le site Web de l'ARLA, accroissent aussi l'efficacité du traitement des demandes pour les fabricants et l'ARLA (REG2001-01, *Formules électroniques*).

- Afin de préparer leurs demandes, les demandeurs peuvent se servir des grilles d'évaluation électroniques, offertes dans le site de l'ARLA, qu'utilisent les évaluateurs de l'Agence. Ces grilles servent à saisir les données propres à chaque élément de données. Leur utilisation dès le début du processus par les fabricants et les évaluateurs assure l'uniformité de contenu et de présentation des demandes et facilite l'évaluation.

- L'ARLA offre dans son site Web toutes les étiquettes de pesticide homologué, en format PDF. Les recherches d'étiquettes, y compris le texte et les renseignements sur les produits, peuvent se faire au moyen de l'instrument ÉÉRÉ (Étiquettes électroniques : Recherche et Évaluation). On peut trouver ÉÉRÉ en utilisant le bouton de recherche dans le site Web de l'ARLA (http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/).

- La présentation d'une étiquette électronique en plus d'une étiquette papier, exigée pendant un certain temps par l'ARLA (PRO98-02, *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète des produits antiparasitaires*), a facilité la mise à jour du répertoire Web d'étiquettes de l'Agence, mentionné plus haut, et a permis de vérifier le processus d'examen électronique des étiquettes de l'ARLA.

Résumé des progrès : Délivrance d'un certificat d'homologation et simplification du processus

- L'ARLA a donné suite à une recommandation d'un groupe de travail conjoint composé des fabricants et de l'ARLA sur l'examen des étiquettes en réalisant un projet pilote facultatif pour évaluer la possibilité de délivrer un certificat d'homologation d'après les étiquettes présentées par les entreprises au stade final de l'homologation (voir R98-01, *Mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes*). Cela permet aux demandeurs de demander la délivrance d'un certificat d'homologation en se servant d'une *étiquette corrigée* approuvée de l'ARLA ou d'une épreuve d'imprimerie. Conformément au projet pilote facultatif, la présentation de l'*étiquette de mise en marché* à l'ARLA doit se faire au moyen d'une demande distincte dans les 45 jours suivant l'impression. Le demandeur peut vendre le produit tout de suite après la présentation de l'étiquette imprimée finale (*l'étiquette de mise en marché*). Avant l'offre de participer au projet pilote, l'étape finale de l'homologation exigerait la présentation de l'*étiquette de mise en marché*. Les demandeurs ont 365 jours après la date de la lettre de décision d'admissibilité à l'homologation pour présenter l'*étiquette de mise en marché* en vue de la délivrance d'un certificat d'homologation.

- En 2001, l'ARLA a étendu la portée des modifications d'étiquette sur avis préalable pour inclure les changements d'étiquettes mineurs (DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*). Selon cette directive, les étiquettes sont exigées pour les modifications d'étiquettes sur avis préalable.

4.0 Aller de l'avant

4.1 Points à considérer

- Bien que l'ARLA ait déjà exigé la présentation d'étiquettes électroniques, celles-ci lui parviennent selon divers formats (*Microsoft Word, Word Perfect, PageMaker, image PDF*). Les problèmes d'altération des données liés à la conversion des documents électroniques d'un format à l'autre sont bien connus et font l'objet du document EDDE2001-03, *Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques - Partie IV : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique*.

- Le système LÉDÉ, mentionné plus haut, privilégie le format PDF normal pour les présentations électroniques, car il respecte l'intégrité des documents d'origine convertis et répond au besoin fonctionnel d'examiner les présentations.

- La capacité de bien comparer les étiquettes électroniques lorsqu'on les examine et les vérifie dépend du contenu des étiquettes présentées dans un ordre cohérent d'une version d'étiquette à la suivante, pendant et entre les demandes d'homologation du même produit. La réception des divers types d'étiquette, tels les épreuves d'imprimerie, les *étiquettes du marché*, les images électroniques d'étiquette et l'ordre variable des renseignements des étiquettes dans les fichiers textuels, ne permet pas une bonne comparaison électronique.

- Le mode de saisie PDF peut avoir un effet sur la justesse des résultats de recherches d'étiquettes dans le site Web de l'ARLA. Par exemple, un fichier électronique PDF ne permet pas une recherche efficace parce qu'il s'agit d'une image.

- À compter du 1er janvier 2003, la délivrance des certificats d'homologation par l'ARLA devra s'appuyer sur une étiquette bilingue. Cette exigence était décrite en détail le 19 décembre 2001 dans la *Gazette du Canada,* Partie II. La modification des procédures de présentation et d'examen des étiquettes pour tenir compte de cette exigence a fait l'objet d'une note d'information aux titulaires, aux demandeurs d'homologation et aux agents, *Procédures de mise en oeuvre des exigences d'étiquetage bilingue pour les demandes d'homologation des catégories A, B et C en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires*, datée du 5 juillet 2002. L'exigence d'étiquettes bilingues accroît la charge de travail et la complexité de la vérification des étiquettes.

- L'exigence d'étiquettes bilingues oblige l'ARLA à afficher dans les deux langues officielles le texte des *étiquettes approuvées* dans son répertoire Web. Afin d'éviter le dédoublement des résultats de recherche ou les résultats erronés, on exigera l'affichage distinct du *texte des étiquettes* en anglais et en français.

4.2 Démarche

Les processus de l'ARLA concernant les étiquettes sont nombreux et complexes. À notre avis, toutes les parties profiteraient de leur rationalisation, voilà pourquoi nous nous sommes engagés à accroître l'utilisation d'outils électroniques. Il faut également intégrer le mieux possible les nouvelles exigences d'étiquetage bilingue au processus d'approbation des demandes, afin de réduire le plus possible l'accroissement de la charge de travail et les coûts pour les fabricants et l'ARLA.

Pour aller de l'avant, il faudra tirer partie des réalisations actuelles, se concentrer sur la rationalisation des processus actuels et en implanter de nouveaux. L'amélioration des processus concernant les étiquettes décrite dans le présent document vise :

- à uniformiser le processus de présentation et d'examen des étiquettes, en améliorant le projet pilote facultatif d'examen des étiquettes conformément au document R98-01, *Mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes;*

- à simplifier les processus en éliminant certaines exigences actuelles;

- à réduire l'incidence de la nouvelle exigence d'étiquettes bilingues en vérifiant l'anglais et le français en même temps pendant le traitement de la demande, c'est-à-dire lors de la dernière phase avant la délivrance du certificat d'homologation;

- à promouvoir l'utilisation des étiquettes électroniques pendant l'examen des demandes en exigeant leur présentation dans un format informatique uniforme et une structure standard, selon l'ordre de présentation des renseignements des étiquettes, afin :

    - d'éviter les problèmes d'incompatibilité et de conversion entre logiciels;

    - de permettre une comparaison électronique efficace des versions d'étiquette successives; et

    - de faciliter l'annotation électronique des modifications d'étiquette.

Les modifications de processus nécessaires à la rationalisation et leurs avantages sont indiqués à la section 5.

5.0 Mise en oeuvre

5.1 Modifications d'étiquette sur avis préalable

Dès le 1er janvier 2003, les modifications d'étiquettes en vertu du document DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, ne nécessiteront plus la présentation d'une étiquette, et ce même si l'ARLA continue d'afficher les modifications dans son répertoire d'étiquette sur le Web.

5.2 Abandon du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes

À partir du 1er janvier 2003, le projet pilote facultatif d'examen des étiquettes cédera la place au processus ci-dessous.

- La délivrance du certificat d'homologation se fondera sur une *étiquette approuvée* (pour de plus amples renseignements, voir la section 2.0, Définitions) pour toutes les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire (exigeant la présentation d'une étiquette). Toutes les autres versions d'étiquettes ne seront plus acceptées (p. ex. l'épreuve d'imprimerie, l'étiquette définitive imprimée). Après l'envoi de la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* de l'ARLA et de l'*étiquette annotée* devant l'accompagner, le demandeur ou le titulaire de l'homologation aura 45 jours pour présenter l'*étiquette corrigée*. L'ARLA entend délivrer un certificat d'homologation fondé sur l'*étiquette approuvée* dans les 45 jours suivants, conformément au document PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologationon*, pourvu que toutes les modifications demandées aient été apportées.

  NOTA : Une étiquette distincte ne sera pas exigée pour les *étiquettes de mise en marché* en cours d'impression.

- Une copie de l'*étiquette de mise en marché* continuera d'être requise pour les demandes de renouvellement et de prolongement de l'homologation temporaire de produits commercialisés au Canada.

- Aux fins de renouvellement de l'homologation tous les cinq ans, les dates d'expiration de l'homologation ne seront plus reportées au moment de la délivrance d'un certificat modifiant l'homologation d'un produit.

Ces modifications s'appuient sur le succès du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes et permettent d'uniformiser et de rationaliser l'approbation des étiquettes et de délivrer rapidement un certificat pour toutes les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit. La suppression de l'exigence de présenter une demande d'*étiquette de mise en marché* et une étiquette sur avis préalable, après la délivrance rapide d'un certificat, allège le fardeau administratif et financier des fabricants de même que la charge de travail de l'ARLA. En outre, ces modifications représentent un pas en avant dans l'adoption d'un processus complet de présentation et d'examen des étiquettes (voir la section 5.4).

NOTA : Le titulaire d'homologation de produit doit veiller à ce que l'*étiquette de mise en marché* corresponde à l'*étiquette approuvée*. Selon le RPA, distribuer un produit arborant une *étiquette de mise en marché* non conforme à l'*étiquette approuvée* pour laquelle a été délivré un certificat d'homologation représente une infraction. La présentation, les symboles et les graphiques associés à l'étiquette de mise en marché doivent tous être pertinents et conformes aux exigences de réglementation incluant les allégations et les utilisations approuvées.

5.3 Étiquettes bilingues

À compter du 1er janvier 2003, la délivrance des certificats pour les nouvelles demandes d'homologation et les demandes de modification ou de renouvellement de l'homologation se fera d'après la présentation d'une étiquette de produit bilingue, sauf pour les quelques exceptions prévues à l'annexe I.

5.3.1 Processus concernant les étiquettes bilingues

Voici les modifications exigées aux fins d'étiquetage bilingue pour la plupart des catégories de demande d'homologation.

- L'examen préliminaire et l'examen final de l'*étiquette proposée* se feront dans l'une des deux langues officielles, selon la langue principale de la demande. (Les exceptions sont décrites en détail à la section 5.3.2). Par conséquent, le demandeur doit présenter une *étiquette proposée* dans la langue principale de la demande (autrement dit, des étiquettes en anglais pour les demandes dont les principaux éléments sont en anglais). Pour en savoir plus, voir le document *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*.

- Le demandeur sera informé des modifications d'étiquette jugées nécessaires par l'ARLA dans la langue principale de la demande, conformément aux critères ci-dessus.

- Une fois informé des conditions d'homologation, le demandeur devra présenter une *étiquette corrigée* comportant toutes les modifications indiquées dans l'*étiquette annotée* qui est jointe à la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation*. Une traduction de l'*étiquette corrigée*, dans l'autre langue officielle, est également exigée.

- L'ARLA veillera à ce que l'*étiquette corrigée* bilingue dise la même chose en anglais et en français et respecte les conditions d'homologation. Une mauvaise traduction retardera la délivrance du certificat d'homologation.

Les modifications décrites plus haut visent à simplifier un processus pouvant être complexe en raison de l'exigence actuelle d'étiquettes bilingues obligatoires et de l'accroissement de la charge de travail de l'ARLA liée à la vérification dans les deux langues. L'obligation de présenter une *étiquette proposée* dans l'une des deux langues officielles au début de l'examen sert à éviter l'accroissement de la charge de travail liée à l'examen préliminaire et de l'examen final de l'*étiquette proposée* dans les deux langues officielles, à toutes les étapes du processus d'homologation.

On trouvera à l'annexe I des renseignements concernant l'interprétation des modifications du RPA relatives à l'étiquetage bilingue.

5.3.2 Exceptions au processus d'examen des étiquettes bilingues

Certaines sous-catégories de demande sont exemptées du processus décrit à la section 5.3.1. Dansle cas des demandes des catégories suivantes, le demandeur doit joindre une étiquette bilingue à sa demande.

- Catégorie B.4.2 — Prolongation de l'homologation temporaire
- Catégorie C.6.3 — Programme d'extension du profil d'emploi des usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) - Étiquettes supplémentaires
- Catégorie D.1 — Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
- Catégorie D.4 — Copie d'étalon
- Catégorie D.5 — Étiquette privée
- Catégorie D.6 — Renouvellement de l'homologation du produit.

Le contenu des étiquettes de produit des catégories B.4.2, C.6.3, D.5 et D.6 ne doit pas différer de celui de l'étiquette approuvée, sauf pour les modifications indiquées dans le document DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Par conséquent, pour les demandes de ces catégories, la comparaison du texte de l'étiquette avec celui de l'étiquette approuvée et la vérification du texte dans l'autre langue officielle se fera en une seule étape.

Pour ce qui est des demandes de la catégorie D.1, le texte de l'étiquette est prescrit et sera comparé à la présentation indiquée dans le document DIR95-05, *Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation* (PIPAFE). Les étiquettes de la catégorie D.4 doivent être identiques à l'étiquette ou constituer une sous-catégorie de l'étiquette d'homologation du produit étalon sur lequel est fondée la copie d'étalon.

5.4 Étiquettes électroniques

À compter du 1er janvier 2003, tout fichier électronique de *texte d'étiquette* doit être présenté en format PDF normal et on doit y joindre quatre (4) copies d'étiquette papier.

À compter du 1er juillet 2003, tout fichier électronique de *texte d'étiquette* doit être présenté en format PDF normal et doit respecter les spécifications décrites plus bas. À partir de cette date, on n'exigera plus d'étiquette papier. Cet avis préalable permet au titulaire d'homologation de se préparer aux nouvelles spécifications quant au ficher d'étiquettes électroniques. La version complète du logiciel *Adobe Acrobat* (versions 4 et supérieures) sera nécessaire afin de respecter cette exigence.

Les fichiers électroniques de *texte d'étiquette* et les spécifications suivantes doivent être présentés pour toutes les demandes devant être accompagnées d'une étiquette.

- La vérification de l'orthographe — s'assurer que le texte de l'étiquette a été révisé afin de détecter toute erreur avant la conversion en fichier PDF. On peut, par exemple, utiliser l'outil de correction orthographique dans le logiciel auteur;
- Le type de fichier : PDF normal (voir la section 2.0, Définitions);
- L'ordre de présentation du texte dans le fichier doit :
    - respecter la présentation de l'étiquette standard, indiquée aux annexes F à I du *Guide d'homologation,*
    - comporter de généreux intervalles entre les sections (pour permettre d'intégrer les annotations au corps du texte au cours de l'examen des étiquettes, et non comme pièces jointes),
    - être uniforme dans les demandes successives d'homologation d'un produit;
- Des fichiers électroniques distincts du *texte d'étiquette* en anglais et en français des étiquettes corrigées;
- Le nom du fichier : devrait indiquer s'il est en anglais ou en français, le numéro d'homologation du produit (s'il y a lieu), l'indicateur de composant d'étiquette (p. ex., jaquette, brochure, etc.) et la date de création du fichier (p. ex., F-12345-brochure-12oct2002.pdf).
- Le mode de présentation : sur disquette ou cédérom; et

- La détection de virus : le demandeur doit faire l'analyse antivirus des fichiers et informer l'ARLA du logiciel utilisé (nom, version, date du fichier de définition de virus à jour, fabricant).

D'ici le 1er juillet 2003, nous invitons fortement les titulaires d'homologation et les demandeurs à commencer à présenter les étiquettes électroniques selon ces spécifications.

Les modifications décrites plus haut permettront à l'ARLA de parfaire les outils et les processus électroniques, en collaboration avec les fabricants, et de les intégrer à leurs opérations actuelles. Le respect des spécifications indiquées se traduira par la mise en oeuvre complète du processus d'examen préliminaire et d'examen final des étiquettes électroniques. La présentation des renseignements en anglais et en français du *texte d'étiquette* dans des fichiers distincts facilitera grandement l'affichage des textes dans les deux langues dans le répertoire Web de l'ARLA, favorisant ainsi la précision et la fiabilité des recherches d'étiquettes.

5.5 Activités courantes

La modification du processus décrit dans le présent document permettra à l'ARLA d'élaborer des normes (p. ex., pour les annotations) et des plans de formation qui aideront les employés et les titulaires d'homologation à bien utiliser les étiquettes électroniques. En commençant par les demandes d'homologation de produit des catégories A et C, l'ARLA enverra des *lettres de décision d'admissibilité à l'homologation*, accompagnées d'un *texte d'étiquette* comportant une annotation électronique. Suivra la délivrance d'un certificat d'homologation d'après l'*étiquette approuvée*.

6.0 Résumé du calendrier de mise en oeuvre

Pour obtenir des orientations unifiées sur la mise en oeuvre des modifications du processus d'examen des étiquettes décrites plus bas, voir le document d'accompagnement, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*.

1er janvier 2003

- Remplacement du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes — La délivrance du certificat d'homologation sera fonction de l'*étiquette approuvée*. Une demande distincte d'approbation d'une *étiquette de mise en marché* ne sera plus nécessaire. La présentation de l'*étiquette de mise en marché* sera exigée pour les renouvellements d'homologation.

- Étiquettes bilingues requises pour la délivrance d'un certificat d'homologation — La délivrance des certificats d'homologation et des certificats de modification ou de renouvellement de l'homologation doit se faire d'après l'étiquette de produit bilingue et respecter les exceptions de l'annexe I.

- Présentation des étiquettes électroniques — Les titulaires d'homologation sont invités à présenter des étiquettes électroniques respectant les spécifications de la section 5.4.

1er juillet 2003

- Homologation des étiquettes électroniques — La présentation du *texte d'étiquette* électronique, préparé conformément aux spécifications décrites à la section 5.4, sera requise pour toutes les demandes d'homologation. Le *texte d'étiquette* papier ne sera plus exigé pour les demandes d'homologation.

- L'ARLA continuera de peaufiner le processus d'examen des étiquettes électroniques en adoptant des normes d'annotation et des plans de formation afin de permettre à l'Agence et aux fabricants de bien utiliser les étiquettes électroniques.

- En commençant par les catégories A et C, l'Agence enverra les *lettres de décision d'admissibilité à l'homologation* accompagnées d'un *texte d'étiquette* comportant une annotation électronique.

7.0 Conséquences pour les fabricants

Même si l'ARLA s'est engagée à respecter ses objectifs de rendement, ce ne sera pas facile en raison de la complexité croissante des étiquettes de produits et des nouvelles exigences en matière d'étiquettes bilingues. Les modifications du processus décrites dans le présent document sont essentielles pour surmonter la difficulté et maintenir un délai d'exécution acceptable.

L'ARLA examinera en temps opportun les demandes accompagnées d'étiquettes qui respectent les exigences du présent document. L'examen des étiquettes non conformes aux spécifications du présent document ne se sera pas effectué dans les 45 jours prévus pour la vérification des étiquettes. Le temps supplémentaire pour examiner ces étiquettes retardera passablement la délivrance d'un certificat d'homologation.

8.0 Orientations

Pour obtenir des orientations unifiées sur les modifications du processus décrites dans le présent document et leur incidence sur les demandes reçues avant le 1er janvier 2003, voir le document *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants.*

Les modifications du processus d'examen des étiquettes et les exigences décrites dans le présent document, et le document d'accompagnement, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*, remplacent et annulent les renseignements publiés précédemment par l'ARLA quant aux exigences en matière d'étiquettes et à leur traitement.

Annexe I Résumé des modifications réglementaires des étiquettes bilingues

Voici le résumé des incidences de la modification du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, qui rendent obligatoires les étiquettes bilingues pour tous les produits antiparasitaires visés par le Règlement.

- Les homologations ainsi que les modifications et les renouvellements d'homologation de produit qui entreront en vigueur à compter du 1er janvier 2003 seront visées par l'exigence d'étiquettes bilingues.

- Les modifications concernant les homologations d'urgence approuvées après le 1er janvier 2003 n'entraîneront pas l'exigence davoir des étiquettes bilingues sauf si l'étiquette du produit homologué est bilingue, auquel cas les modes d'emploi des étiquettes en cas de modification d'urgence doivent aussi être bilingues. Cette exemption sera en vigueur jusqu'au 1er janvier 2008, date à laquelle toutes les étiquettes de produits homologués devront être bilingues.

- Les produits qui ne sont pas fabriqués, importés ou vendus au Canada sont exemptés de l'étiquetage bilingue obligatoire.

- Les produits antiparasitaires visés par le RPA, mais exemptés de l'exigence d'homologation, tels que les produits visés par l'annexe 1 du RPA, le programme d'importation pour usage personnel (IUP) et les utilisations expérimentales (permis de recherche et avis préalable de recherche) ne seront pas tenus d'avoir une étiquette bilingue avant le 1er janvier 2008.